

Сертификат анализа

sanofi

302516, Российская Федерация, Орловская область,
Орловский муниципальный округ, ул. Ливенская, д.1.
302516, Russian Federation, Oryol region,
Orlovsky municipal district, Livenskaya Street, 1.
тел./Tel.: +7 (4862) 440055; 440056,
факс/Fax: +7 (4862) 440037
e-mail: vostok.orel@sanofi.com.

АО "САНОФИ ВОСТОК"

Наименование	Туджео СолоСтарФ, раствор для п/к введен		
	300 ЕД/мл шприц-р. СолоСтарФ 1,5 мл №5		
№ партии	E0180323		
Код продукта	ORI 600894	Код GMID	600894
Дата производства	30/03/2023	Срок годности	31/08/2025
Количество	48178.000	Единицы	упак.
Производитель	АО «Санофи Восток»		
ИД	ЛП-003653-030322		
Полное наименование	Туджео СолоСтарФ раствор для подкожного введения 300 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке СолоСтарФ) 1,5 мл x 5 (пачка картонная)		

Показатели / Tests	Спецификация/НД / Spec.	Результаты / Results
Описание (визуальный метод)	Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный раствор	прозрачный, бесцветный раствор
Подлинность (ВЭЖХ):		
- Инсулин гларгин (ОФ-ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого раствора должно соответствовать ($\pm 5\%$) времени удерживания пика инсулина гларгина на хроматограммах стандартного раствора.	соств.
- Инсулин гларгин (ГЭХ)	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого раствора должно соответствовать ($\pm 5\%$) времени удерживания пика инсулина гларгина на хроматограммах раствора для проверки пригодности хроматографической системы.	соств.
- м-Крезол	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого раствора должно соответствовать ($\pm 5\%$) времени удерживания пика м-крезола на хроматограммах стандартного раствора. ($\pm 5\%$)	соств.
pH (потенциометрия)	От 3,5 до 4,5	3,9
Прозрачность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном I.	менее эталона I
Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном В9.	менее эталона В9
Механические включения:		
- видимые	В соответствии с требованиями	В соответствии с требованиями
- невидимые (счетно-фотометрический метод)		
частиц размером ≥ 10 мкм,	Не более 6000	59
частиц/картридж		
частиц размером ≥ 25 мкм,	Не более 600	0
частиц/картридж		
Высокомолекулярные белки, % (ГЭ ВЭЖХ)	Не более 0,5	0.03
Родственные примеси (ВЭЖХ):		
- любая единичная примесь, %	Не более 0,5	0.2



Сертификат анализа

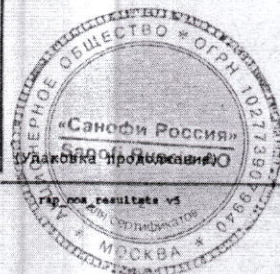
sanofi

302516, Российская Федерация, Орловская область,
Орловский муниципальный округ, ул. Ливенская, д.1.
302516, Russian Federation, Oryol region,
Orlovsky municipal district, Livenskaya Street, 1.
тел./Tel.: +7 (4862) 440055; 440056,
факс/Fax: +7 (4862) 440037
e-mail: vostok.orel@sanofi.com.

АО "САНОФИ ВОСТОК"

Наименование	Туджео СолоСтарФ, раствор для п/к введен		
	300 ЕД/мл шприц-р. СолоСтарФ 1,5 мл №5		
№ партии	E0180323		
Код продукта	ORL 600894	Код GMID	600894
Дата производства	30/03/2023	Срок годности	31/08/2025
Количество	48178.000	Единицы	упак.
Производитель	АО «Санofi Восток»		
НД	ЛП-003653-030322		
Полное наименование	Туджео СолоСтарФ раствор для подкожного введения 300 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке СолоСтарФ) 1,5 мл х 5 (пачка картонная)		

Показатели / Tests	Спецификация/НД / Spec.	Результаты / Results
- сумма всех примесей, %	Не более 2,0	0.6
Извлекаемый объем, мл	Не менее 1,5	1.6
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ-тест)	Не более 80 ЕЗ/100 ЕД	Менее 80 ЕЗ/100 ЕД
Стерильность (мембранная фильтрация)	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Цинк, мкг/мл (ААС)	От 81,0 до 99,0	89.7
Цинк, % от заявленного количества (ААС)	От 90,0 до 110,0	99.7
m-Крезол, мг/мл (ВЭЖХ)	От 2,43 до 2,97	2.71
m-Крезол, % от заявленного количества (ВЭЖХ)	От 90,0 до 110,0	100.4
Количественное определение (ВЭЖХ):		
- Инсулин гларгин, мг/мл	От 9,82 до 11,46	10.74
- Инсулин гларгин, ЕД/мл	От 270,0 до 315,0	295.2
- Инсулин гларгин, % от заявленного количества (ВЭЖХ)	От 90,0 до 105,0	98.4
Пролонгированное действие, % (биологический)	Испытуемый препарат считают прошедшим испытание, если в контрольной временной точке у животных получивших ИП, средняя относительная концентрация глюкозы в крови, рассчитанная из индивидуальных концентраций, достоверно ниже, чем у животных, получивших основной раствор СО. Достоверность различия проверяют с помощью критерия Стьюдента при достоверной вероятности P=0,95.	Соответствие гарантируется (тестируется периодически)
Биологическая активность, % от заявленной активности	От 90 до 110	Соответствие гарантируется (тестируется периодически)
Упаковка	По 1,5 мл препарата в картридж из бесцветного стекла (тип I). Картридж обжат с одной стороны алюминиевым колпачком с уплотнительным диском и укупорен с другой - плунжером. Картридж смонтирован в одноразовую шприц-ручку СолоСтарФ. По 1, 3 или 5 шприц-ручек СолоСтарФ	По 1,5 мл препарата в картридж из бесцветного стекла (тип I). Картридж обжат с одной стороны алюминиевым колпачком с уплотнительным диском и укупорен с другой - плунжером. Картридж смонтирован в одноразовую шприц-ручку СолоСтарФ. По 5 шприц-ручек СолоСтарФ



Сертификат анализа

sanofi

302516, Российская Федерация, Орловская область,
Орловский муниципальный округ, ул. Ливенская, д.1.
302516, Russian Federation, Oryol region,
Orlovsky municipal district, Livenskaya Street, 1.
тел./Tel.: +7 (4862) 440055; 440056,
факс/Fax: +7 (4862) 440037
e-mail: vostok.orel@sanofi.com.

АО "САНОФИ ВОСТОК"

Наименование	Туджео СолоСтарФ, раствор для п/к введен		
	300 ЕД/мл шприц-р. СолоСтарФ 1,5 мл №5		
№ партии	E0180323		
Код продукта	ORL 600894	Код GMID	600894
Дата производства	30/03/2023	Срок годности	31/08/2025
Количество	48178.000	Единицы	упак.
Производитель	АО «Санофи Восток»		
ИД	ЛП-003653-030322		
Полное наименование	Туджео СолоСтарФ раствор для подкожного введения 300 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке СолоСтарФ) 1,5 мл х 5 (пачка картонная)		

Показатели / Tests	Спецификация/НД / Spec.	Результаты / Results
Маркировка шприц-ручек СолоСтарФ	вместе с инструкцией по применению в картонную пачку (с использованием картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89 или импортного, разрешенного к применению МЗ РФ). На шприц-ручке СолоСтарФ указывается на русском языке: торговое наименование препарата (Туджео СолоСтарФ), международное непатентованное наименование, содержание ЕД в мл, «раствор для подкожного введения в шприц-ручках СолоСтарФ».	вместе с инструкцией по применению в картонной пачке (с использованием картона импортного, разрешенного к применению МЗ РФ). На шприц-ручке СолоСтарФ указано на русском языке: торговое наименование препарата (Туджео СолоСтарФ), международное непатентованное наименование, содержание ЕД в мл, «раствор для подкожного введения в шприц-ручках СолоСтарФ».
Маркировка шприц-ручек СолоСтарФ (продолжение)	объем препарата в мл, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии («Серия:»), дата производства («Произведено:»), срок годности («Годен до:»), внутренний упаковочный код, 2D код.	объем препарата в мл, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии («Серия:»), дата производства («Произведено:»), срок годности («Годен до:»), внутренний упаковочный код, 2D код.
Маркировка картонной пачки	На картонной пачке со шприц-ручками СолоСтарФ указывается на русском языке: торговое наименование препарата (Туджео СолоСтарФ), международное непатентованное наименование, способ получения, содержание ЕД в мл,	На картонной пачке со шприц-ручками СолоСтарФ указано на русском языке: торговое наименование препарата (Туджео СолоСтарФ), международное непатентованное наименование, способ получения, содержание ЕД в мл,
Маркировка картонной пачки (продолжение)	«раствор для подкожного введения в шприц-ручках СолоСтарФ», «Для лечения сахарного диабета», количество шприц-ручек СолоСтарФ в упаковке, объем препарата в мл,	«раствор для подкожного введения в шприц-ручках СолоСтарФ», «Для лечения сахарного диабета», количество шприц-ручек СолоСтарФ в упаковке, объем препарата в мл,
Маркировка картонной пачки (продолжение)	состав с указанием наименования и	состав с указанием наименования



Сертификат анализа

sanofi

302516, Российская Федерация, Орловская область,
Орловский муниципальный округ, ул. Ливенская, д.1.
302516, Russian Federation, Oryol region,
Orlovsky municipal district, Livenskaya Street, 1.
тел./Tel.: +7 (4862) 440055; 440056,
факс/Fax: +7 (4862) 440037
e-mail: vostok.orel@sanofi.com.

АО "Санофи Восток"

Наименование	Туджео СолоСтар®, раствор для п/к введен		
	300 ЕД/мл шприц-р. СолоСтар® 1,5 мл №5		
№ партии	E0180323		
Код продукта	ORL 600894	Код GMID	600894
Дата производства	30/03/2023	Срок годности	31/08/2025
Количество	48178.000	Единицы	упак.
Производитель	АО «Санофи Восток»		
НД	ЛП-003653-030322		
Полное наименование	Туджео СолоСтар® раствор для подкожного введения 300 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке СолоСтар®) 1,5 мл x 5 (пачка картонная)		

Показатели / Tests	Спецификация/НД / Spec.	Результаты / Results
	содержания действующего вещества и перечнем вспомогательных веществ в 1 мл, «Использовать только прозрачный и бесцветный раствор», «Стерильно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте».	и содержания действующего вещества и перечнем вспомогательных веществ в 1 мл, «Использовать только прозрачный и бесцветный раствор», «Стерильно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте».
Маркировка картонной пачки (продолжение)	«После начала использования предварительно заполненные шприц-ручки СолоСтар® можно применять в течение 4 недель, храня при температуре не выше 30 °С в защищенном от света месте».	«После начала использования предварительно заполненные шприц-ручки СолоСтар® можно применять в течение 4 недель, храня при температуре не выше 30 °С в защищенном от света месте».
Маркировка картонной пачки (продолжение)	«Перед применением внимательно прочитайте инструкцию, тематический рисунок (изображение шприц-ручки), условия отпуска, наименование фирмы-производителя, адрес, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии («Серия:»);	«Перед применением внимательно прочитайте инструкцию, тематический рисунок (изображение шприц-ручки), условия отпуска, наименование фирмы-производителя, адрес, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии («Серия:»);
Маркировка картонной пачки (продолжение)	дата производства («Произведено:»), срок годности («Годен до:»), штрих-код, номер регистрационного удостоверения, телефон горячей линии по сахарному диабету, «Звонок по России бесплатный», 2D код(ы),	дата производства («Произведено:»), срок годности («Годен до:»), штрих-код, номер регистрационного удостоверения, телефон горячей линии по сахарному диабету, «Звонок по России бесплатный», 2D код,
Маркировка картонной пачки (продолжение)	внутренний упаковочный код(ы)* (* - видны после вскрытия упаковки). Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от	внутренний упаковочный код* (* - виден после вскрытия упаковки). Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственных



Сертификат анализа

sanofi

302516, Российская Федерация, Орловская область,
Орловский муниципальный округ, ул. Ливенская, д.1.
302516, Russian Federation, Oryol region,
Orlovsky municipal district, Livenskaya Street, 1.
тел./Tel.: +7 (4862) 440055; 440056,
факс/Fax: +7 (4862) 440037
e-mail: vosto@sanofi.com.

АО «САНОФИ ВОСТОК»

Наименование	Туджео СолоСтарф, раствор для п/к введен 300 ЕД/мл шприц-р. СолоСтарф 1,5 мл №5		
№ партии	E0180323		
Код продукта	ORL 600894	Код GMID	600894
Дата производства	30/03/2023	Срок годности	31/08/2025
Количество	48178.000	Единицы	упак.
Производитель	АО «Санофи Восток»		
НД	ЛП-003653-030322		
Полное наименование	Туджео СолоСтарф раствор для подкожного введения 300 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке СолоСтарф) 1,5 мл х 5 (пачка картонная)		

Показатели / Tests	Спецификация/НД / Спец.	Результаты / Results
Хранение: В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.	производителя до конечного потребителя.	препаратов от производителя до конечного потребителя.
Срок годности:	2,5 года	2,5 года

Данная серия лекарственного препарата была произведена и испытана в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и требованиями регистрационного досье.

ООК Решение - Final Decision Разрешен выпуск в гражданский оборот

Решение

Решение по контрольной серии	Released w/o Restrict. or Dev.
Уполномоченное лицо по качеству	Voynov, Sergey /RU
Дата принятия решения	03/05/2023

Данный сертификат заверен электронной подписью из валидированной LIMS./This certificate has been electronically signed from a validated LIMS .





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 27.05.2023 14:34»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
03.05.2023	Туджео СолоСтар®; раствор для подкожного введения 300 ЕД/мл 1 шт. (1.5 мл), картриджи в шприц-ручках СолоСтар® (5), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	Россия	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Россия	ЛП-003653-030322	АО "Санофи Восток"	E0180323	-